


No English title available.

Patent Number: DE2821678
Publication date: 1979-11-22
Inventor(s): NEUGEBAUER HERMANN DR MED
Applicant(s): SULZER AG
Requested Patent: ☐ DE2821678
Application Number: DE19782821678 19780518
Priority Number(s): CH19780005178 19780512
IPC Classification: A61F1/00
EC Classification: A61B17/70P
Equivalents: AT357578, ☐ AT369640B, ☐ CH628803

Abstract

The implant for scoliosis treatment is inserted between immediately adjacent vertebrae. It is preferably fixed to the spinous processes (3) by means of anchorage elements (4) between which force elements (5) are located. The force elements which execute traction or pressure have tension or compression springs as force generators or permanent magnets which attract or repel each other. 

Data supplied from the esp@cenet database - I2

51

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

19

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 28 21 678 A 1

11

Offenlegungsschrift 28 21 678

21

Aktenzeichen:

P 28 21 678.6

22

Anmeldetag:

18. 5. 78

23

Offenlegungstag:

22. 11. 79

31

Unionspriorität:

32 33 31

12. 5. 78 Schweiz 5178-78

54

Bezeichnung:

Zwischen benachbarte Wirbel einsetzbares Implantat

71

Anmelder:

Gebrüder Sulzer AG, Winterthur (Schweiz)

74

Vertreter:

Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
4000 Düsseldorf

72

Erfinder:

Neugebauer, Hermann, Dr.med., Wien

DE 28 21 678 A 1

12.

2821678

Fig.3

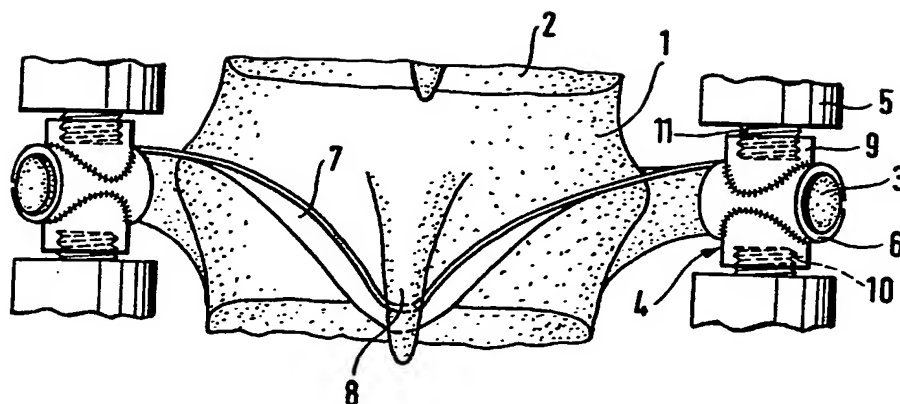
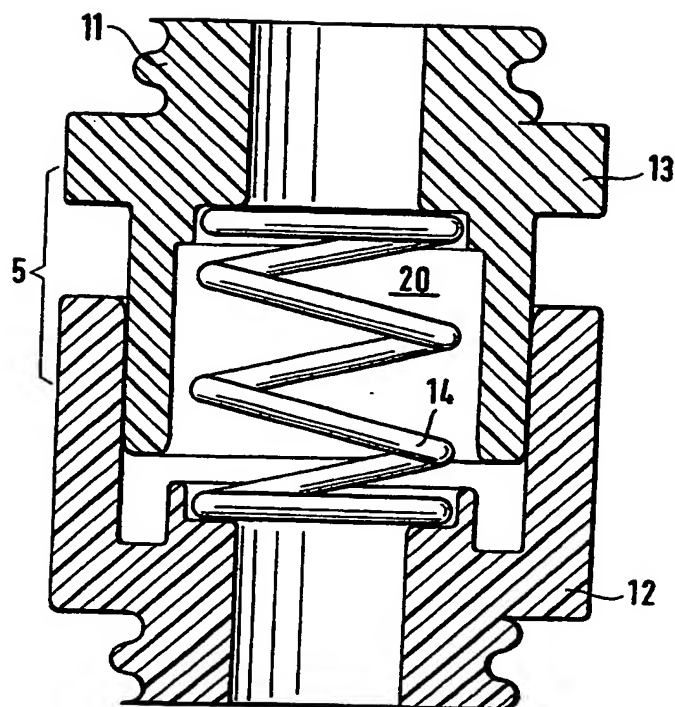


Fig.2

909847/0305

Nummer:
Int. Cl.2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

28 21 678
A 61 F 1/00
18. Mai 1978
22. November 1979

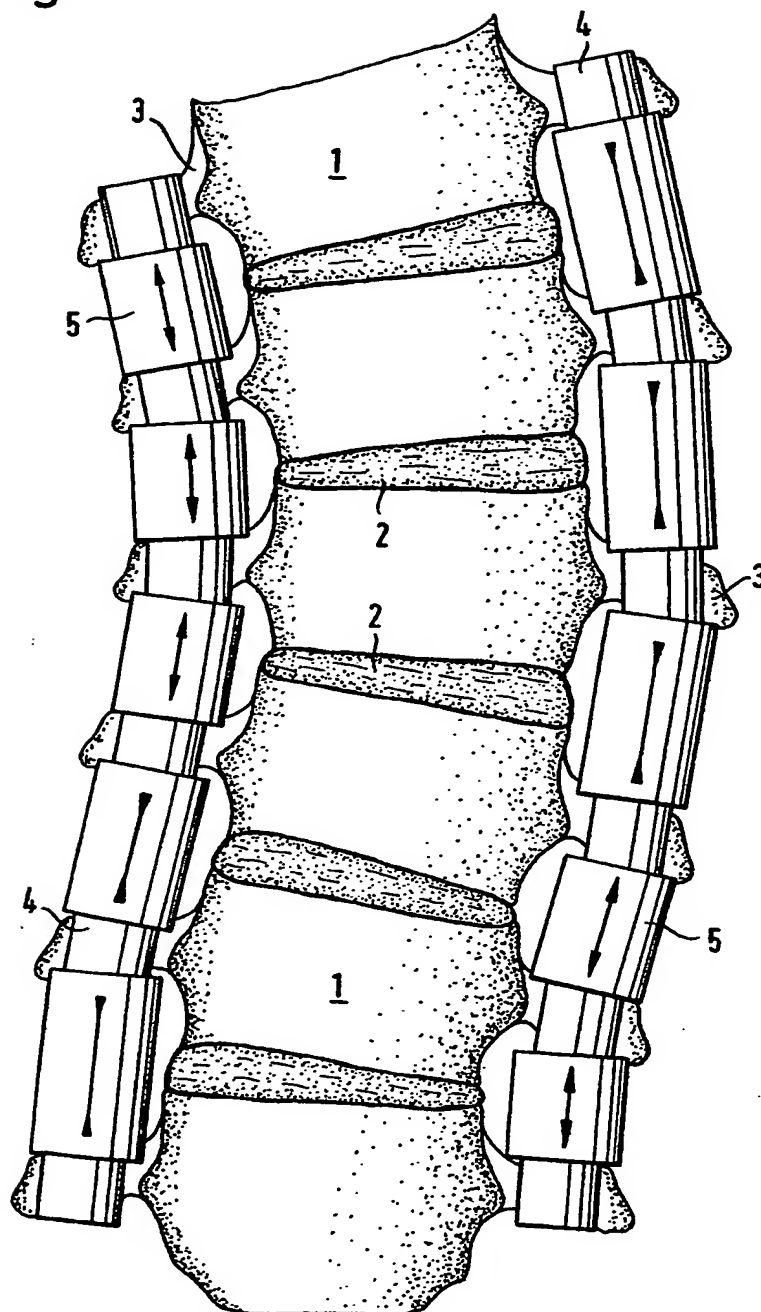
2821678

-15-

P. 5316 - / 4199

Handgezeichnet
1. Doppelstrich

Fig.1



ORIGINAL INSPECTED

909847/0305

51

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

19

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 28 21 678 A 1

11

Offenlegungsschrift 28 21 678

21

Aktenzeichen:

P 28 21 678.6

22

Anmeldetag:

18. 5. 78

43

Offenlegungstag:

22. 11. 79

31

Unionspriorität:

32 33 31

12. 5. 78 Schweiz 5178-78

54

Bezeichnung:

Zwischen benachbarte Wirbel einsetzbares Implantat

71

Anmelder:

Gebrüder Sulzer AG, Winterthur (Schweiz)

74

Vertreter:

**Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
4000 Düsseldorf**

72

Erfinder:

Neugebauer, Hermann, Dr.med., Wien

DE 28 21 678 A 1

Patentansprüche

1. Zwischen benachbarte Wirbel einsetzbares Implantat zur Behandlung von Wirbelsäulenverkrümmungen, insbesondere von Skoliosen und/oder Kyphosen, gekennzeichnet durch mindestens ein Verankerungs- oder Abstützelement (4), das mit einem Wirbelkörper (1), einem Quer- und/oder einem Dornfortsatz (3 bzw. 8) eines Wirbels verbunden ist, ferner durch mindestens ein Kraftelement (5) aus zwei Teilen (12, 13; 22, 23; 32, 33), das zwischen jeweils zwei Verankerungselementen (4) angeordnet ist, und dessen Teile (12, 13; 22, 23; 32, 33) relativ zueinander verschiebbar sind, wodurch die zugehörigen Verankerungselemente (4) gegenseitig angezogen oder abgestossen werden.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Kraftelement (5) aus ^{einem} Zapfen (13, 33) und einer Hülse (12, 32) besteht, wobei der Zapfen (13, 33) unter der Wirkung einer Zug- oder Druckfeder (34, 14) relativ zu und in der Hülse (12, 32) axial verschiebbar ist.
3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Kraftelement (5) aus einem Zapfen (23) und einer Hülse (22) besteht, in denen je ein Permanentmagnet-Körper (17) eingebettet ist, wobei die Magnetkörper (17) gleichpolig oder gegenpolig benachbart angeordnet sind.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Magnet (17) und gegebenenfalls ein ihn teilweise umgebender Weicheisenkörper (18) mit einer Beschichtung aus einem gegen Körperflüssigkeiten resistenten Material, z.B. Titan oder Gold, versehen sind.
5. Implantat nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Magnet (17) und gegebenenfalls der Weicheisenkörper (18)

909847/0305

ORIGINAL INSPECTED

je in einem Hohlraum des Zapfens (23) bzw. der Hülse (22) flüssigkeitsdicht verschlossen eingebettet sind.

6. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine Zugfeder (34) in ein Innengewinde (35) je des Zapfens (33) und der Hülse (32) eingeschraubt und durch einen ebenfalls in dieses Gewinde (35) eingeschraubten Sicherheitsbolzen (36) gesichert ist.

7. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verankerungselement (4) aus mindestens einer, einen Wirbelfortsatz (3) umgreifenden Manschette (6) besteht.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Aussenmantel der Manschette (6) mindestens eine Gewindebüchse (9) aufgeschweisst ist, in die ein Kraftelement (5) einschraubbar ist.

9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die verschiebbaren Teile (22, 23) eines Kraftelements (5) zur Aufnahme von einen Wirbelfortsatz (3) umschlingenden Verankerungsbändern (15) mit Oesen (16) versehen sind.

10. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verankerungselement (4) in einer an einen Wirbelkörper (1, 3) anschraubbaren Platte (24) besteht.

11. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verankerungselement (4) aus einer einen Wirbelfortsatz (3) umschlingenden Lasche (27) besteht, deren eines Ende (31) durch einen Schlitz (28) ihres anderen Endes geführt und in diesem fixiert ist.

12. Implantat nach einem der Ansprüche 7, 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verankerungselement (4) mindestens einseitig bleibend verformbare, in Ringnuten (30) eines Kraftelementteiles (32, 33) einlegbare Lappen (26) aufweist.

Gebrüder Sulzer, Aktiengesellschaft, Winterthur/Schweiz

Zwischen benachbarte Wirbel einsetzbares Implantat

Die Erfindung betrifft ein zwischen benachbarte Wirbel einsetzbares Implantat zur Behandlung von Wirbelsäulenverkrümmungen, insbesondere von Skoliosen und/oder Kyphosen.

Zur Behandlung von Skoliosen werden unabhängig von oder in Verbindung mit anderen Massnahmen mechanische Implantate verwendet, durch die auf die verkrümmte Wirbelsäule entweder ein Zug oder ein Druck ausgeübt wird, um den Skoliosewinkel zu vermindern oder wenigstens ein Fortschreiten der Verkrümmung zu verhindern bzw. zu verlangsamen ("Operative Treatment of Scoliosis", Herausgeber George Chapchal, 4. Internationales Symposium 1971 in Nijmegen/Niederlande, Georg Thieme Stuttgart). Diese Implantate überspannen dabei jeweils in der Art eines starren Gerüstes eine Anzahl von Wirbeln, wobei die Beweglichkeit der Wirbelsäule zwischen den Verankerungspunkten nicht nur "mechanisch", sondern auch gewollt operativ durch Versteifung der kleinen Wirbelgelenke aufgehoben wird. Desweiteren ist es mit den bisherigen Implantaten jeweils nur möglich, entweder einen Zug oder einen Druck auf einen Abschnitt der Wirbelsäule auszuüben, wobei relativ grosse Kräfte und Belastungen auf die einzelnen Wirbelkörper wirken.

So wird beispielsweise durch einen Metall-Distraktionsstab, der wie eine Bogensehne die Konkavseite der Skoliose überspannt, während der Operation in einem Streckakt die Skoliose vermindert und der Wirbelsäulenabschnitt zwischen den Verankerungsstellen operativ versteift. Bei dieser, in kurzer Zeit erfolgenden, relativ gewaltsamen Aufrichtungen kann es jedoch

zu Querschnittsläsionen kommen; diese Methode kann erweitert werden durch das Einsetzen eines zusätzlichen Kompressionsstabes an der Konvexseite der Krümmung, der ebenfalls einige Segmente überspannt und evtl. mittels einer queren Metallbrücke mit dem Distraktionsstab verbunden wird.

Bei einem anderen Vorgehen wird ein Drahtseil, das an der Konvexseite der Skoliose an den Wirbelkörpern angebracht wird, in einem Schritt so stark angezogen, dass sich die Skoliose maximal aufrichtet. Hierauf werden die dazwischen liegenden Wirbelsegmente operativ versteift. Das wesentliche Merkmal der geschilderten Methode besteht darin, dass die Verkrümmung während der Operation durch mechanische Implantate, die mehrere Segmente überspannen, aufgerichtet wird und diese Wirbelsäulenform fixiert werden soll, indem im gleichen Schritt ein ganzer Wirbelsäulenabschnitt "versteift" wird. Die Implantate werden dabei an sich im allgemeinen nicht entfernt.

Nach noch einer anderen Methode werden Spiralfedern, die zwei bis vier Wirbelsegmente überbrücken, teils in die Querfortsätze, teils ineinander auf der Konvexseite der Skoliose eingehängt. Die Federn werden dabei sehr stark gespannt und es kommt in den meisten Fällen nach wenigen Monaten zu einer Materialermüdung und/oder zu einem Bruch der Federn. Eine Versteifung der Wirbelsäule wird nur in seltenen Fällen durchgeführt. Die Federn bleiben ebenfalls an sich im Organismus und werden nur bei medizinischer Notwendigkeit wieder entfernt (siehe Orthop. Chir. Operationsatlas, Hackenbroch und Witt, Bd. III, bearb. von Rathke und Schlegel, G. Thieme Vlg. Stuttgart, 1974, S. 123 - 29).

Aufgabe der Erfindung ist es, diese bekannten Implantate durch solche zu ersetzen, die jeweils zwischen unmittelbar benachbarten Wirbelkörpern vorübergehend wirksam sind, so dass die Beweglichkeit der Wirbelsäule möglichst wenig beeinträchtigt wird. Weiterhin sollen es die neuen Implantate ermöglichen, auf

denselben Wirbelkörper sowohl Zug- als auch Druckkräfte wirken zu lassen.

Erfindungsgemäss wird diese Aufgabe gelöst durch mindestens ein Verankerungs- oder Abstützelement, das mit einem Wirbelkörper, einem Quer- und/oder einem Dornfortsatz eines Wirbels verbunden ist, ferner durch mindestens ein Kraftelement aus zwei Teilen, das zwischen jeweils zwei Verankerungselemente angeordnet ist, und dessen Teile relativ zueinander in Längsrichtung verschiebbar sind, wodurch die zugehörigen Verankerungselemente gegenseitig angezogen oder abgestossen werden.

Von den neuartigen Implantaten können zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper beidseits einer Mittelebene jeweils sowohl ein Zug- als auch ein Druckelement eingesetzt werden; weiterhin lassen sich die Elemente einer Seite zu beweglichen, miteinander kettenartig verbundenen Strängen zusammenfassen, wobei beispielsweise bei S-förmigen Verkrümmungen sich die Kraftwirkung von Zug auf Druck und umgekehrt ändern kann. Die an der Wirbelsäule mit den neuartigen Elementen hervorgerufenen Wirkungen setzen sich aus der Summenwirkung einer Vielzahl von relativ geringen Zug- bzw. Druckkräften zusammen, die den biologischen Erfordernissen eher entsprechen als über relativ grosse Strecken wirksame und daher entsprechend grosse Kräfte.

In den Unteransprüchen sind verschiedene vorteilhafte konstruktive Möglichkeiten für die Ausgestaltung der Verankerungs- und der Kraftelemente beansprucht.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert:

Fig. 1 zeigt schematisch ein Stück einer durch Skoliose S-förmig verkrümmten Wirbelsäule, an der zu beiden Seiten die erfindungsgemässen Implantate angeordnet sind;

Fig. 2 gibt in einer Ansicht von rückwärts auf einen Wirbel-

körper eine erste Ausführungsform von Verankerungselementen wieder, während

Fig. 3 eine erste, zwischen den Elementen nach Fig. 2 verankerbare Ausführung von Kraftelementen darstellt;

Fig. 4 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel von zwischen zwei Wirbelkörpern angeordneten, an deren Querfortsätzen verankerten Kraftelementen, in einer Seitenansicht;

Fig. 5 ist ein Längsschnitt durch ein Kraftelement der in Fig. 4 wiedergegebenen Ausführungsform;

Fig. 6 ist ein weiteres, an einen Wirbelfortsatz befestigtes Verankerungselement;

Fig. 7 und 8 geben schliesslich in einer Ansicht und einem Schnitt VIII-VIII von Fig. 7 ein letztes Beispiel eines Verankerungselements wieder, während

Fig. 9 ein dazu passendes Kraftelement darstellt.

In Fig. 1 sind schematisch als Ausschnitt aus einer Wirbelsäule eine Anzahl von Wirbeln 1 gezeigt, zwischen denen Knorpelscheiben 2 vorhanden sind. An jedem Wirbel 1 sind in der, eine Ansicht von vorn wiedergebenden Darstellung der Fig. 1 auf beiden Seiten Querfortsätze 3 gezeigt. Jeder dieser Querfortsätze 3 trägt - wie in Fig. 1 rein schematisch angedeutet - auf beiden Seiten je ein Verankerungselement 4. Zwischen je zwei Wirbelfortsätzen 3 bzw. Verankerungselementen 4 sind, ebenfalls nur schematisch angedeutet, Kraftelemente 5 angeordnet.

Der gezeigte Ausschnitt einer Wirbelsäule ist infolge krankhafter Veränderungen S-förmig verkrümmt. Die Kraftelemente 5 haben nun die Aufgabe, den Verkrümmungen entgegen zu wirken; sie sind daher auf der konkaven Seite einer Krümmung als Druckelement und auf der konvexen Seite als Zugelement ausgebildet, was durch auseinander strebende bzw. gegeneinander verlaufende Doppelpfeile symbolisiert ist.

Die Befestigung der Verankerungselemente 4 an den Fortsätzen 3 sowie die Verbindung zwischen Verankerungs- und Kraftelement sind dabei nicht starr, sondern weisen ein gewisses Spiel auf. Dadurch bleibt in Verbindung mit der Tatsache, dass die Kraftelemente 5 jeweils zwischen zwei direkt benachbarten Wirbeln wirksam sind - gemäss einer Hauptforderung der vorliegenden Erfindung - die Beweglichkeit der Wirbelsäule auch nach Einsetzen der Implantate weitgehend erhalten. Ein weiterer Vorteil der neuen Implantate besteht darin, dass zwischen zwei verkrümmten Wirbeln 1 gleichzeitig eine Druck- und eine Zugwirkung ausgeübt wird.

Die in Fig. 2 gezeigte Ausführungsform der Verankerungselemente 4 besteht aus je einer Manschette 6, die längs ihrer Mantellinie geschlitzt ist und einen Querfortsatz 3 umgreift. Die aus einem Blech eines der in der Implantatetechnik üblichen Metalle bestehende Manschette 6 wird beim Einsetzen der Implantate durch bleibende Kaltverformung auf einfache Weise an dem Fortsatz 3 befestigt. Die einem Wirbel 1 zugehörigen Manschetten 6 sind in dem gezeigten Beispiel zusätzlich durch ein mit ihnen aus einem Stück bestehendes Band 7 miteinander verbunden, das, wie die Darstellung zeigt, teilweise um den Dornfortsatz 8 des Wirbels 1 herumgelegt ist.

Auf dem Aussenmantel einer Manschette 6 sind diametral einander gegenüberliegende Gewindebüchsen 9 aufgeschweisst, die ein Innengewinde 10 haben, in das mit einem entsprechenden Gewinde versehene Zapfen 11 von Kraftelementen 5 (Fig. 3) zu deren Befestigung eingeschraubt werden.

Ein an die Konstruktion eines Verankerungselements 4 nach Fig. 2 angepasstes Kraftelement 5 ist in Fig. 3 gezeigt. Es besteht aus einer Hülse oder einem Zylinder 12, in der bzw. dem axial verschiebbar ein Zapfen oder Kolben 13 gelagert ist, wobei beide vorzugsweise aus Kunststoff, z.B. aus Polyäthylen (HDPE oder UHMW) bestehen. Die Elemente 12 und 13 besitzen an ihren

Ausseren Stirnseiten die Gewindezapfen 11, mit denen sie in die Gewinde 10 der Büchsen 9 eingeschraubt werden.

Als antreibende Kraft wirkt in dem Element 5 nach Fig. 3 eine Feder 14, die in dem hier gezeigten Beispiel als Druckfeder ausgebildet ist. Sie stützt sich an entsprechenden Vertiefungen der Innenhohlräume 20 der Hülse 12 und des Zapfens 13 ab und ist derart ausgelegt, dass eine Druckwirkung zwischen dem Zapfen 13 und der Hülse 12 nach einer Relativverschiebung, bei der die Bewegung des Zapfens 13 in der Hülse 12 noch sicher geführt ist, praktisch verschwindet.

Die Verankerungselemente einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantats (Fig. 4) bestehen in einfachen Kunststoffbändern 15, die durch Oesen 16 (Fig. 5) gefädelt werden; diese Bänder ersetzen an Hülse 22 und Zapfen 23 einer weiteren Art von Kraftelementen 5 die Gewindezapfen 11. Nach dem Einfädeln in die Oesen 16 umschlingen sie dabei, wie aus Fig. 5 zu ersehen ist, bei einem am Ende einer Elementkette angeordneten Kraftelement 5 einen Querfortsatz 3 einseitig direkt bzw. - bei in einer Kette liegendem Kraftelement 5 - den zwischen diesen liegenden Fortsatz beidseitig über die Oesen 16. Die freien Enden der Bänder sind beispielsweise durch eine nicht gezeigte Klebe- oder Schweissnaht miteinander verbunden.

Statt der Bänder 15 lassen sich als in die Oesen 16 einfädelbare Verankerungselemente - besonders bei endständigen Kraftelementen, die eine Zugwirkung ausüben - auch nicht gezeigte Haken einsetzen, die auf einfache Weise in einen Querfortsatz 3 eingehakt werden.

Bei den an die Verankerung nach Fig. 4 angepassten Kraftelementen 5 nach Fig. 5 werden in der Hülse 22 bzw. dem axial dazu verschiebbaren Zapfen oder Kolben 23 die anziehenden oder abstossenden Kräfte durch Permanentmagneten 17 handelsüblicher Form und Grösse erzeugt, die entweder mit unterschiedlichen

oder mit gleichnamigen Polen einander benachbart angeordnet sind. Sie liegen in je einer zunächst von aussen zugänglichen topfartigen Vertiefung der Hülse 22 bzw. des Zapfens 23 und sind gegen den Zylinderraum 20 des Elements, in dem der Kolben 23 gleitet, durch eine dünne flüssigkeitsdichte Zwischenwand 21 getrennt. Auf drei Seiten umschliesst ein Weicheisenkörper 18 jeden Magnet 17, um eine Bündelung des zwischen den Magneten herrschenden Kraftlinienfeldes zu bewirken und deren Kraftwirkung zu verstärken. Die die Magnete 17 und die Eisenkörper 18 aufnehmenden "Töpfe" sind nach aussen durch Deckel 19 verschlossen, an denen die Oesen 16 angeordnet sind.

Um einen chemischen Angriff von Körperflüssigkeit auf die Magnete 17 und die Eisenkörper 18 mit hoher Sicherheit auszuschliessen, können diese Metallteile mit dünnen Schichten aus körperverträglichem Material, z.B. aus Titan oder Gold, versehen sein. Zusätzlich sind zu dem gleichen Zweck die Deckel 19, die, wie die Körper der Hülse 22 und des Zapfens 23 aus Kunststoff bestehen, mit diesen nach der Montage der Magnete flüssigkeitsdicht verschlossen, beispielsweise verschweisst oder verklebt.

Ein Verankerungselement wie es in Fig. 6 gezeigt ist, besteht aus einer einfachen Metallplatte 24, die mit Schrauben 25 an einem Querfortsatz 3 oder einem Wirbelkörper 1 angeschraubt wird.

Eine solche Platte 24 kann, wie in Fig. 7 und 8 dargestellt, durch eine einen Wirbelfortsatz 3 umschliessende Lasche 27 ersetzt sein, deren eines freie Ende in einen Schlitz 28 in ihrem anderen Endbereich eingefädelt, leicht angezogen und durch Umbiegen dauerhaft fixiert wird. Zum Anpressen der Lasche 27 an den Wirbelfortsatz 3 dient darüberhinaus eine verformbare Quetschfalte 29 (Fig. 8).

Die Metallplatte 24 bzw. die Lasche 27 haben an ihren oberen und/oder unteren Rändern lappenartige Verlängerungen 26, die

bleibend kaltverformbar sind. Mit diesen Verlängerungen 26, die in entsprechende Ringnuten 30 (Fig. 9) von Hülsen 32 und Zapfen 33 eingreifen, können eine weitere Art von Kraftelementen 5 mit den Verankerungselementen nach Fig. 6 bis 8 verbunden werden.

Bei dem mit einer Ringnut 30 ausgestatteten Kraftelement 5 nach Fig. 9 ist die antreibende Kraft eine Zugfeder 34. Diese wird in der Hülse 32 und im Zapfen 33 in eine zentrale, je mit einem Gewinde 35 versehene Bohrung so weit eingeschraubt, dass an der äusseren Seite noch einige Gewindegänge freibleiben. In diese wird je ein mit einem gewindelosen, auf den Innendurchmesser der Feder 34 abgestimmten Ansatz versehener Sicherungsbolzen 36 eingeschraubt, durch^{den} eine Durchmesserverringerung der Feder 34 unter der Zugbelastung und damit ihr Herausspringen aus dem sie haltenden Gewinde 35 verhindert wird.

Die Erfindung ist selbstverständlich nicht auf die gezeigten und beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt; insbesondere sind die Zuordnungen der verschiedenen Verankerungselemente zu den unterschiedlichen Kraftelementen nicht an die gezeigten Kombinationen gebunden, sondern völlig unabhängig voneinander und können beliebig vertauscht werden.

Zusammenfassung

Implantate zur Behandlung von Skoliose, die zwischen unmittelbar benachbarte Wirbel eingesetzt werden und aus, vorzugsweise mit Hilfe der Wirbelfortsätze befestigten, Verankerungselementen bestehen, zwischen denen Kraftelemente angeordnet sind. Die Kraftelemente, die einen Zug oder einen Druck ausüben, haben als Krafterzeuger Zug- oder Druckfedern oder sich anziehende oder sich abstossende Permanentmagnete.

Ausgewählte Zeichnung 1.

Nummer:
Int. Cl. 2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

28 21 878
A 61 F 1/00
18. Mai 1978
22. November 1979

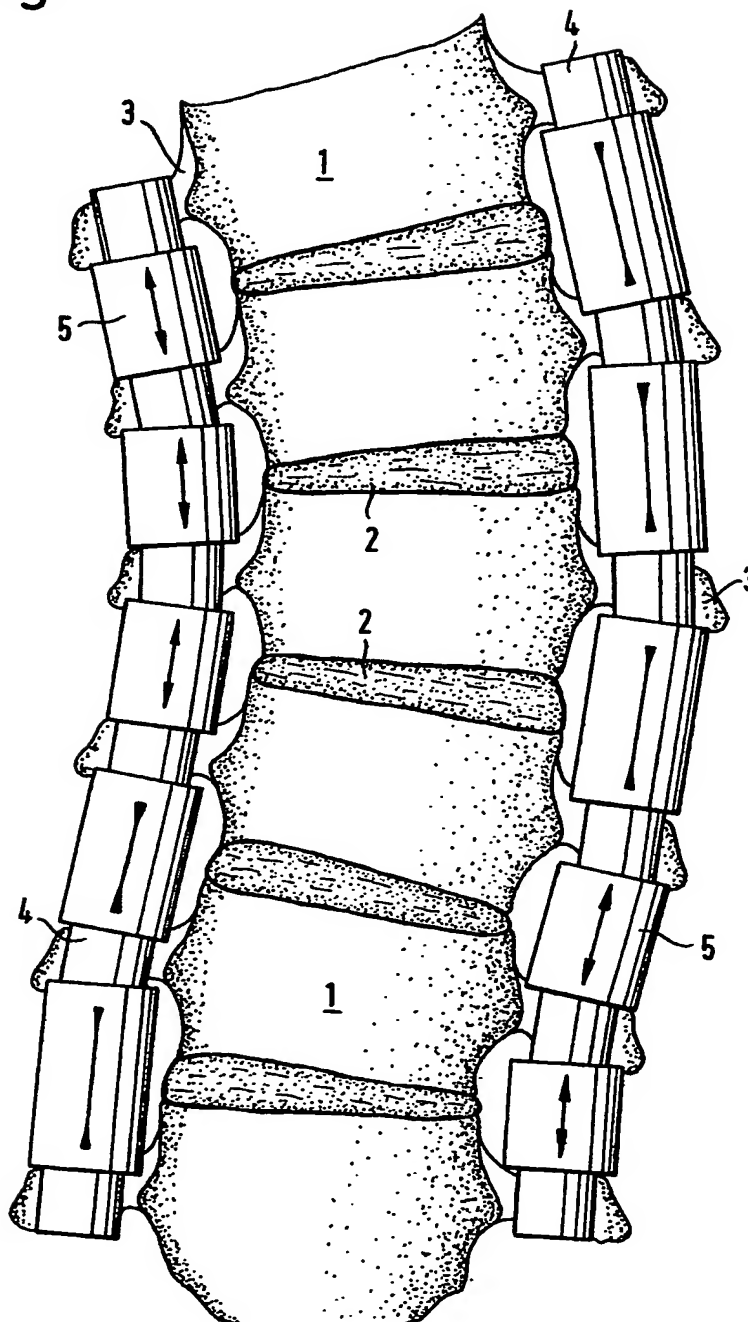
2821678

-15-

P.5316-/4199

Handgezeichnet
1. Doppelstrich

Fig.1



ORIGINAL INSPECTED

909847/0305

12.

2821678

Fig.3

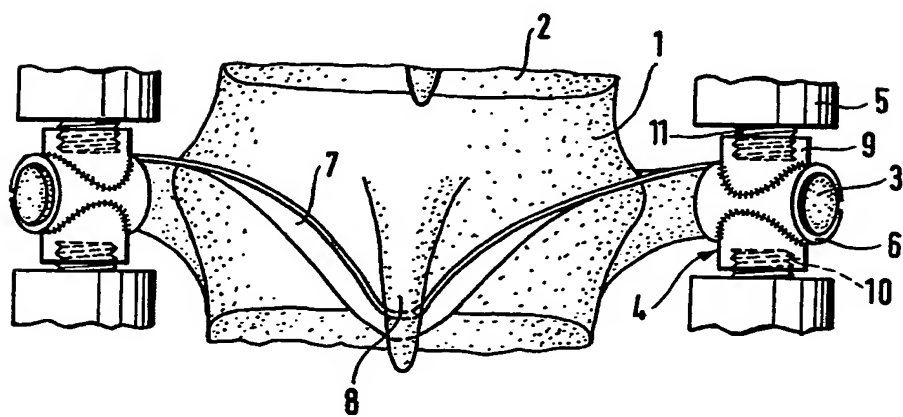
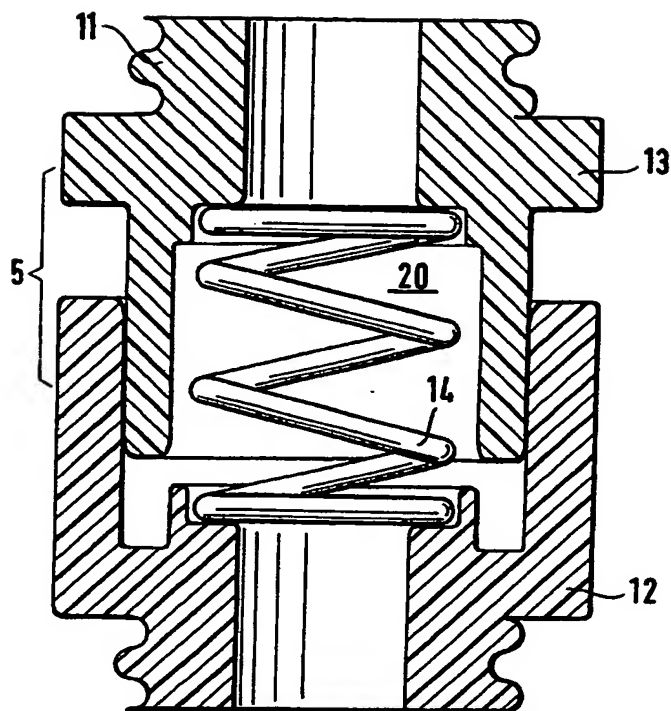
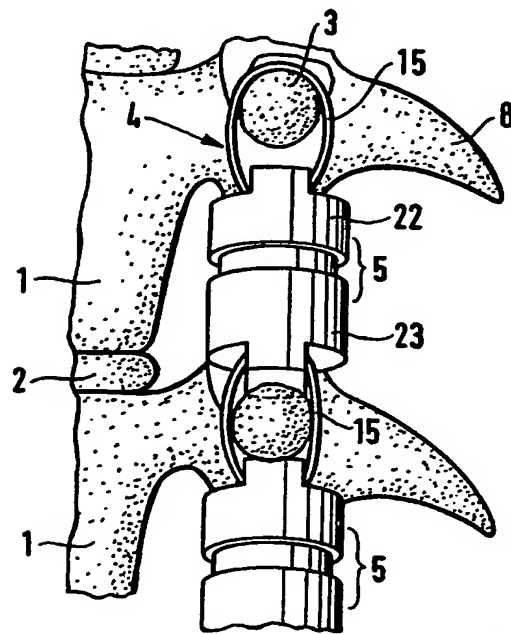
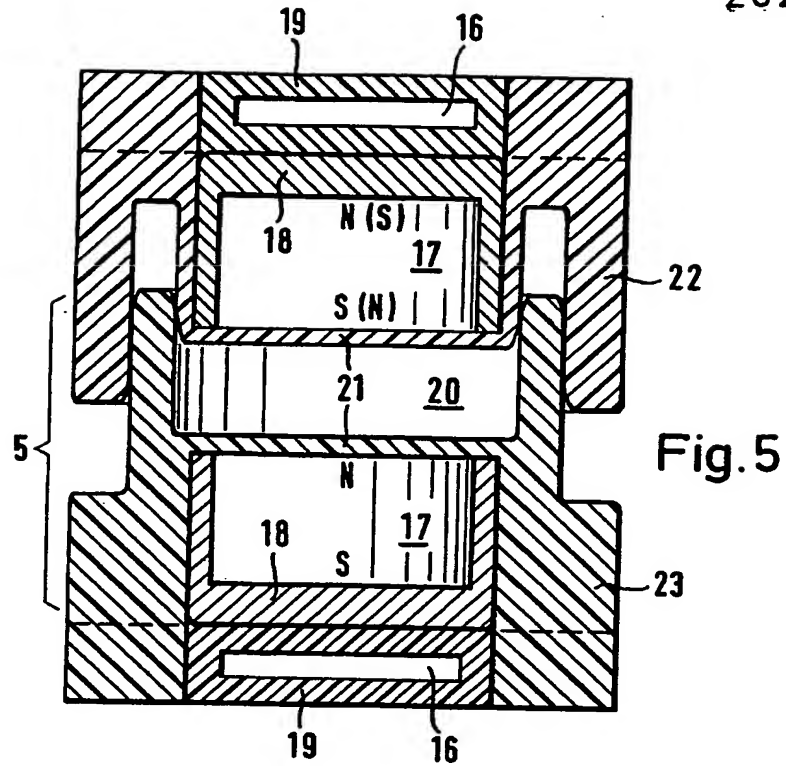


Fig.2

. 13.

2821678



909847 / 0305

. 14.

2821678

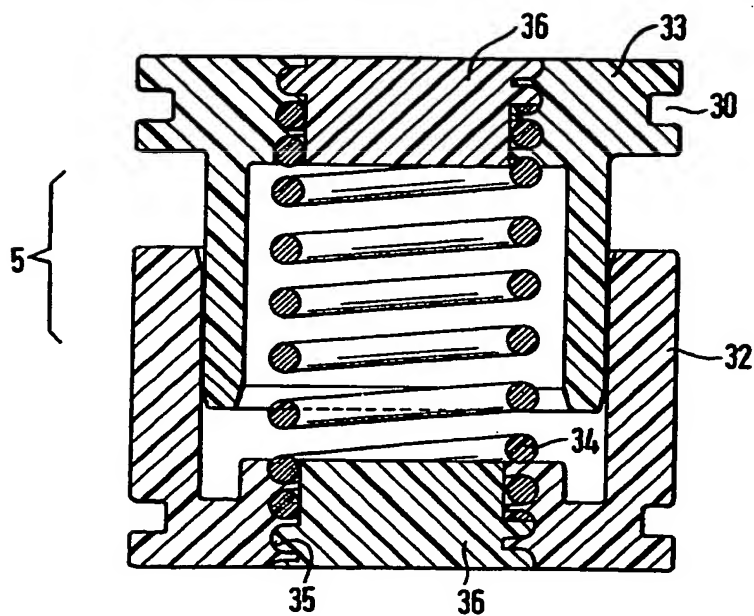


Fig.9

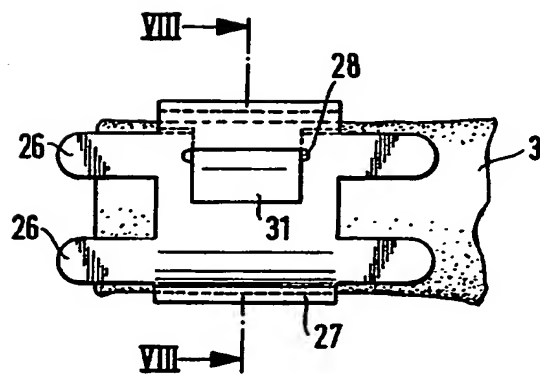


Fig.7

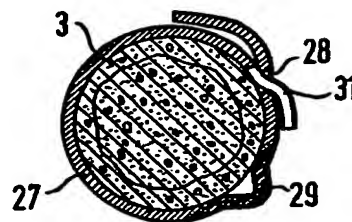


Fig.8

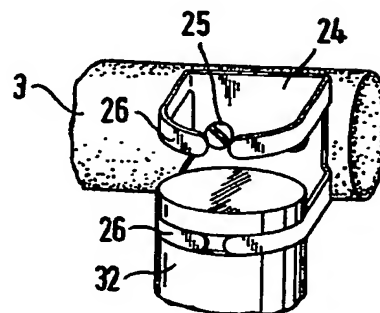


Fig.6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.